

LA ÉTICA APLICADA A LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

Mg. Obst. Hilda Baca Neglia
Decana de la Facultad de Obstetricia y Enfermería - USMP

INTRODUCCIÓN

Es importante tener en cuenta que para realizar cualquier investigación; en ciencias de la Salud, Salud sexual y reproductiva. Se deben considerar los aspectos éticos, ya que no se puede vulnerar la salud, la privacidad ni la voluntad de los sujetos a ser estudiados. En tal sentido, presentamos brevemente los aspectos relacionados a la Declaración de Helsinki que serán aplicados a todo tipo de investigación en las carreras de Obstetricia y Enfermería que competen a la Facultad.

LA DECLARACIÓN DE HELSINKI

La Declaración de Helsinki, adoptada por la 18ª. Asamblea General de la Asociación Médica Mundial en 1964, establece los siguientes principios básicos de la experimentación con seres humanos: la evaluación de la calidad científica de los protocolos de investigación biomédica; su ponderación, hasta entonces inédita, en términos de riesgos y beneficios, así como la determinación de su valor potencial para el paciente, en caso de experimentos diagnósticos o terapéuticos, o para la ciencia y la sociedad, en caso de experimentos realizados por otras razones; la prioridad del bienestar del individuo en todos los casos. La obtención del consentimiento informado de los sujetos participantes es un requisito indispensable para la validación de cualquier experimento sin fines terapéuticos. No obstante, cuando la experimentación se conjuga o hasta se confunde con la administración de cuidados y el sujeto de experimentación es el propio paciente o usuario, se prevé la posibilidad de que el profesional de salud/investigador decida que la obtención del consentimiento no es esencial. A diferencia del Código de Núremberg, que daba prioridad a la protección de los sujetos a través del consentimiento informado, la Declaración de Helsinki enfatiza la preservación del rigor científico de la investigación, esto es, su autorregulación ética y científica por medio de protocolos cuya formulación y aplicación corresponde necesariamente a los proveedores de salud-investigadores. La Declaración de Helsinki es el fruto de una comunidad de pares, la Asociación Médica Mundial, que, como es lógico, tiene como objetivo principal defender los intereses de sus miembros. Esta defensa pasa por salvaguardar la independencia de la práctica obstétrica y de enfermería, tanto en el plano de la clínica

como en el de la investigación, de poderes ajenos a las profesiones de la salud.

Las sucesivas revisiones de la Declaración de Helsinki (Tokio (1975), Venecia (1983) y Hong Kong (1989), también conocidas como Helsinki II, III y IV) muestran un progresivo refinamiento de los requisitos éticos de la experimentación con seres humanos que aspira a hacerse cargo tanto de la incesante sofisticación tecnológica como de las cada vez mayores exigencias éticas de ciertos sectores sociales que, alarmados por la persistencia de prácticas experimentales contrarias a las reglas establecidas, desconfían de la capacidad de autorregulación ética de las Ciencias de la Salud. Así, a partir de Helsinki II, la exigencia de obtener el consentimiento informado se convierte en un principio básico de toda experimentación con seres humanos. Además, se establece que el consentimiento sea dado por escrito y que en caso de que los sujetos de experimentación se hallen en un estado de dependencia, la validez del consentimiento sea verificada por un profesional de salud no comprometido con el experimento. Aparte de esto, se amplía considerablemente el número de recomendaciones: se hace referencia claramente a los ensayos con animales y se menciona, por primera vez, que hay que tener un cuidado especial con las investigaciones capaces de causar daños al medio ambiente; se condena tajantemente la publicación de los resultados de experimentos no válidos éticamente; se confiere la responsabilidad de velar por el cumplimiento de las reglas éticas contenidas en el protocolo inicial a un comité independiente o Institutional Review Board y, finalmente, se obliga a que en el texto del protocolo figure el compromiso de respetar los principios enunciados en la Declaración.

REFLEXIÓN ÉTICA

Desde un punto de vista filosófico, la teorización de la ética de la experimentación con seres humanos debe considerarse a la luz de su papel en la realización de los posibles humanos -tanto la realización de posibles científico-tecnológicos como la búsqueda por los Estados y las comunidades de nuevos modos de vida- y de la cuestión de si todos los posibles son deseables o legítimos. En lo que se refiere a la ética científica en general y a la bioética en particular, la polémica oscila entre las posiciones extremas de académicos como Hans Jonas y Tristram

Engelhardt. Jonas propone la máxima limitación de los posibles (experimentación humana incluida), basándose en un principio de responsabilidad que prohíbe de entrada todo proyecto que comprometa la existencia presente y futura del hombre como único ser por el cual la capacidad ética viene al mundo. Por su parte, Engelhardt defiende decididamente la experimentación como forma eminente de la creatividad mediante la cual nos liberamos de la condición humana haciendo pleno uso de nuestra autonomía(7). En un lugar entre ambas posiciones debe encontrarse el justo medio (8), y no hay mejor manera de definir la ética que como la búsqueda de ese lugar.

DECLARACIÓN DE HELSINKI DE LA ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL

Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos

- Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial Helsinki, Finlandia, Junio 1964.
- Enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial Tokio, Japón, Octubre 1975.
- 35ª Asamblea Médica Mundial Venecia, Italia, Octubre 1983.
- 41ª Asamblea Médica Mundial Hong Kong, Septiembre 1989.
- 48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, Octubre 1996 y la
- 52ª Asamblea General Edimburgo, Escocia, Octubre 2000.

A.- INTRODUCCIÓN DE LA DECLARACIÓN

1. La Asociación Médica Mundial ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos que sirvan para orientar a los médicos y a otras personas que realizan investigación médica en seres humanos. La investigación médica en seres humanos incluye la investigación del material humano o de información identificables.
2. El deber del médico es promover y velar por la salud de las personas. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.
3. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula "velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente", y el Código Internacional de Ética Médica afirma que: "El médico debe actuar solamente en el interés del paciente al proporcionar atención médica que pueda tener el efecto de debilitar la condición mental y física del paciente". La investigación biomédica en seres humanos debe ser realizada solamente por personas científicamente calificadas, bajo la supervisión de una persona médica con competencia clínica. La responsabilidad por el ser humano siempre debe

recaer sobre una persona con calificaciones médicas, nunca sobre el individuo sujeto a investigación, aunque éste haya otorgado su consentimiento.

4. El progreso de la medicina se basa en la investigación, la cual, en último término, tiene que recurrir muchas veces a la experimentación en seres humanos.
5. En investigación médica en seres humanos, la preocupación por el bienestar de los seres humanos debe tener siempre primacía sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.
6. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es mejorar los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos, y también comprender la etiología y patogenia de las enfermedades. Incluso, los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles deben ponerse a prueba continuamente a través de la investigación para que sean eficaces, efectivos, accesibles y de calidad.
7. En la práctica de la medicina y de la investigación médica del presente, la mayoría de los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos implican algunos riesgos y costos.
8. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales. Algunas poblaciones sometidas a la investigación son vulnerables y necesitan protección especial. Se deben reconocer las necesidades particulares de los que tienen desventajas económicas y médicas. También se debe prestar atención especial a los que no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos, a los que pueden otorgar el consentimiento bajo presión, a los que se beneficiarán personalmente con la investigación y a los que tienen la investigación combinada con la atención médica.
9. Los investigadores deben conocer los requisitos éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que los requisitos internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico disminuya o elimine cualquiera medida de protección para los seres humanos establecida en esta Declaración.

B.- PRINCIPIOS BÁSICOS PARA TODA INVESTIGACIÓN MÉDICA

10. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la intimidad y la dignidad del ser humano.
11. La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados, y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente

- realizados y en animales, cuando sea oportuno. Cuando el menor de edad puede en efecto dar su consentimiento, éste debe obtenerse además del consentimiento de su tutor legal.
12. Al investigar, hay que prestar atención adecuada a los factores que puedan perjudicar el medio ambiente. Se debe cuidar también el bienestar de los animales utilizados en los experimentos.
 13. El proyecto y el método de todo procedimiento experimental en seres humanos debe formularse claramente en un protocolo experimental. Este debe enviarse, para consideración, comentario, consejo, y cuando sea oportuno, aprobación, a un comité de evaluación ética especialmente designado, que debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida. Se sobreentiende que ese comité independiente debe actuar en conformidad con las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación experimental. El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. El investigador también debe presentar al comité, para que la revise, la información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, otros posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio.
 14. El protocolo de la investigación debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso, y debe indicar que se han observado los principios enunciados en esta Declaración.
 15. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un médico clínicamente competente. La responsabilidad de los seres humanos debe recaer siempre en una persona con capacitación médica, y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.
 16. Todo proyecto de investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos calculados con los beneficios previsibles para el individuo o para otros. Esto no impide la participación de voluntarios sanos en la investigación médica. El diseño de todos los estudios debe estar disponible para el público.
 17. Los médicos deben abstenerse de participar en proyectos de investigación en seres humanos a menos de que estén seguros de que los riesgos inherentes han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria. Deben suspender el experimento en marcha si observan que los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados positivos o beneficiosos.
 18. La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo inherente y los costos para el individuo. Esto es especialmente importante cuando los seres humanos son voluntarios sanos.
 19. La investigación médica sólo se justifica si existen posibilidades razonables de que la población, sobre la que la investigación se realiza, podrá beneficiarse de sus resultados.
 20. Para tomar parte en un proyecto de investigación, los individuos deben ser participantes voluntarios e informados.
 21. Siempre debe respetarse el derecho de los participantes en la investigación a proteger su integridad. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de los individuos, la confidencialidad de la información del paciente y para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física y mental, y su personalidad.
 22. En toda investigación en seres humanos, cada individuo potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento. La persona debe ser informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico debe obtener entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede obtener por escrito, el proceso para obtenerlo debe ser documentado formalmente ante testigos.
 23. Al obtener el consentimiento informado para el proyecto de investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el individuo está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En un caso así, el consentimiento informado debe ser obtenido por un médico bien informado que no participe en la investigación y que nada tenga que ver con aquella relación.
 24. Cuando la persona sea legalmente incapaz, o inhábil física o mentalmente de otorgar consentimiento, o menor de edad, el investigador debe obtener el consentimiento informado del representante legal y de acuerdo con la ley vigente. Estos grupos no deben ser incluidos en la investigación a menos que ésta sea necesaria para promover la salud de la población representada y esta investigación no pueda realizarse en personas legalmente capaces.
 25. Si una persona considerada incompetente por la ley, como es el caso de un menor de edad, es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el investigador debe obtenerlo,

- además del consentimiento del representante legal.
26. La investigación en individuos de los que no se puede obtener consentimiento, incluso por representante o con anterioridad, se debe realizar sólo si la condición física/mental que impide obtener el consentimiento informado es una característica necesaria de la población investigada. Las razones específicas por las que se utilizan participantes en la investigación que no pueden otorgar su consentimiento informado deben ser estipuladas en el protocolo experimental que se presenta para consideración y aprobación del comité de evaluación. El protocolo debe establecer que el consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o de un representante legal.
 27. Tanto los autores como los editores tienen obligaciones éticas. Al publicar los resultados de su investigación, el médico está obligado a mantener la exactitud de los datos y resultados. Se deben publicar tanto los resultados negativos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y cualquier posible conflicto de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

C.- PRINCIPIOS APLICABLES CUANDO LA INVESTIGACIÓN MÉDICA SE COMBINA CON LA ATENCIÓN MÉDICA

28. El médico puede combinar la investigación médica con la atención médica, sólo en la medida en que tal investigación acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico. Cuando la investigación médica se combina con la atención médica, las normas adicionales se aplican para proteger a los pacientes que participan en la investigación.
29. Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de todo procedimiento nuevo deben ser evaluados mediante su comparación con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles. Ello no excluye que pueda usarse un placebo, o ningún tratamiento, en estudios para los que no se dispone de procedimientos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados.
30. Al final de la investigación, todos los pacientes que participan en el estudio deben tener la certeza de que contarán con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles, identificados por el estudio.
31. El médico debe informar cabalmente al paciente los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en

una investigación nunca debe perturbar la relación médicopaciente.

32. Cuando los métodos preventivos, diagnósticos o terapéuticos disponibles han resultado ineficaces en la atención de un enfermo, el médico, con el consentimiento informado del paciente, puede permitirse usar procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos nuevos o no probados, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Siempre que sea posible, tales medidas deben ser investigadas a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno, publicada. Se deben seguir todas las otras normas pertinentes de esta Declaración.

CONCLUSIÓN

El aspecto ético es un aspecto imprescindible sin el cual no se puede realizar la investigación universitaria; en tal sentido, la Declaración de Helsinki II se debe plasmar en una carta de consentimiento informado con la cual toda investigación, tesis o trabajo universitario debe tener en cuenta colocar como un anexo, para ser considerada válida y éticamente viable.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. ADVISORY COMMITTEE ON HUMAN RADIATION EXPERIMENTS. *Final Report*. Washington, 1995.
2. ANNAS GJ, GRODIN M, eds. *The Nazi Doctors and the Nuremberg Code. Human Rights in Human Experimentation*. New York: Oxford University Press, 1992.
3. BEAUCHAMP T, Childress JF. *Principles of Biomedical Ethics*. New York: Oxford University Press, 1994.
4. BERNARD C. *Introdução à Medicina Experimental*. Lisboa: Guimarães, 1978.
5. BRANDT AM, Freidenfelds L. "Research Ethics after World War II: The Insular Culture of Biomedicine". *K I E J* 1996 Sep; 6(3), p. 239-43.
6. CAPLAN AL, ed. *When Medicine Went Mad*. Totowa: Humana Press, 1992; p.141-54.
7. ENGELHARDT TH. *The Foundations of Bioethics*, 2nd ed. New York: Oxford University Press, 1996.
8. HOTTOIS G, ed. *Aux fondements d'une éthique contemporaine*. H. Jonas et H. T. Engelhardt. Paris: Vrin, 1993.
9. JONAS H. *Ética, Medicina e técnica*. Lisboa: Vega, 1994.
10. JONAS H. *The Imperative of Responsibility. In Search of an Ethics for the Technological Age*. Chicago: The University of Chicago Press, 1984.
11. LEVINE RJ. *Ethics and the Regulation of Clinical Research*. Baltimore: Urban & Schwarzenberg, 1986.
12. MICHALCZYK JJ, ed. *Medicine, Ethics and the Third Reich*. Kansas City: Sheed & Ward, 1994.
13. MORENO JD. *The only feasible means. The Pentagon's ambivalent relationship with the Nuremberg Code*. *Hastings Cent Rep* 1996 Sep-Oct; 26(5), p.11-9.
14. NATIONAL COMMISSION FOR THE PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS OF BIOMEDICAL AND BEHAVIORAL RESEARCH. *Belmont Report - Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*. Washington, Apr 18, 1979.